COVIDIEN

*2014 年 2 月 20 日改訂(第 2 版)
2014 年 1 月 28 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号　22600BZX00026000

機械器具(29) 電気手術器
高度管理医療機器　治療用電気手術器(治療用能動器具)　JMDN コード：70671000

エンドヴィーナス　クロージャー　システム

(エンドヴィーナス　クロージャー　RF カテーテル)

再使用禁止

【警告】
1. クロージャーシステムの使用前にジェネレータの取扱説明書を含め、該当するすべての添付文書及び取扱説明書を熟読すること。これらに記載されたすべての警告、使用上の注意、注意に従うこと［患者が合併症を起こす可能性があるため］。
2. 下肢静脈瘤の診断及び治療について十分な知識と経験を持ち、本品に関する必要な講習を受けた医師が使用すること。
3. 皮膚表面近くに位置する静脈を治療する際は皮膚を液体浸潤により保護すること［皮膚熱傷を引き起こす可能性があるため］。
4. 熱損傷により隣接する知覚神経に神経損傷が生じる可能性がある。ふくらはぎ又はふくらはぎより下の部位を治療する場合や静脈周囲への液体浸潤を行わない場合は神経損傷のリスクが高くなる可能性がある。
5. 本品は単回使用のみで、再使用、再処理及び再滅菌しないこと［洗浄、再処理又は再滅菌により、機器の構造上の完全性が損なわれる及び/又は機器の故障につながり、患者に重篤な有害事象が発生する可能性や機器汚染のリスクを引き起こす及び/又は患者から別の患者への感染症の感染を引き起こす可能性があり、機器の汚染は患者の損傷、疾患及び死亡につながる可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。再滅菌禁止。
2. 治療する静脈部位に血栓がある患者には本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　概要

クロージャーシステムはエンドヴィーナス　クロージャー　RF カテーテルとエンドヴィーナス　クロージャー　RF ジェネレータの 2 つの主要な構成品より成る。カテーテルは滅菌済みの状態で供給される単回使用のディスポーザブル製品である。
カテーテルの機能はカテーテルの発熱部の RF 加熱によって熱エネルギーを目的とする治療部位に供給し、RF ジェネレータに温度をフィードバックすることにある。RF ジェネレータは清潔区域外で使用されるため、未滅菌で供給される。カテーテルはケーブルコネクタを介して RF ジェネレータに接続される。

カテーテルは表在性静脈逆流を伴う患者の血管の血管内凝固を対象とする。

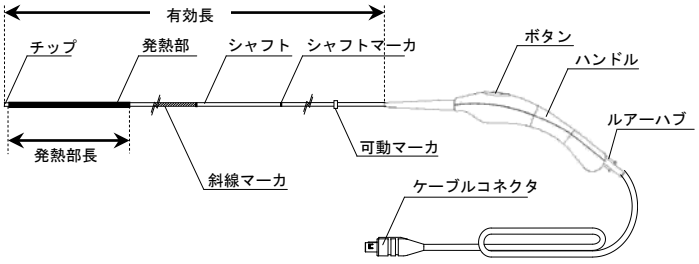
本品の使用に際して準備するもの：
- エンドヴィーナス　クロージャー　RF ジェネレータ
  (ソフトウェアバージョン 4.0.0 以上)
- Tilt 機能付傾斜台
- 超音波画像診断装置
- 滅菌済　超音波検査用ジェル
- 滅菌済　超音波プローブカバー
- 19G ウルトラシンウォールタイプ注射針(経皮的アクセス用)
- 7Fr イントロデューサシース(長さ 11cm を推奨)

カテーテル型番	CF-7-60	CF-7-100
イントロデューサシース(最小内径)	7F (2.33mm)	7F (2.33mm)
挿入可能長(cm)	60cm	100cm
発熱部直径	2.25mm	2.25mm
発熱部長	7cm	7cm

0.025inch(0.64mm)ガイドワイヤと互換性あり。

エチレンオキサイド滅菌品

2.　形状・構造等



斜線マーカよりもハンドル側にある各シャフトマーカ間の距離：6.5cm
斜線マーカ：最後の焼灼の目安となるマーカ

3.　原材料

チップ：　UV 系接着剤
シャフト：　ポリエーテルエーテルケトン、フッ化エチレンプロピレン、ポリエチレンテレフタレート
マーカ：　インク

4.　動作原理

ジェネレータにカテーテルを接続し高周波を発生させると、カテーテルの発熱部に巻かれた発熱コイルが発熱する。発熱コイル内の温度が高温に達すると、接触している血管壁のコラーゲン基質の変性及び収縮、炎症反応及び線維化が促進される。これにより急速な血管径減少及び血流停止が起こり、静脈が閉塞する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は血流逆流を伴う伏在静脈本幹を熱凝固させることに使用する。
＜対象患者＞
血管径 18mm 以下の大伏在静脈及び小伏在静脈に深部静脈閉塞を伴わない一次性下肢静脈瘤を有する患者

【品目仕様等】

クロージャーシステムの性能

(1) RF 出力特性
　RF 周波数：400～480kHz
　RF 最大出力設定範囲
　　位相 1：5～40W(デフォルト：40W)
　　位相 2：5～40W(デフォルト：25W)
(2) 温度制御特性
　温度設定範囲
　　位相 1：95～120℃(デフォルト：120℃)
　　位相 2：95～120℃(デフォルト：120℃)
(3) タイマー制御
　タイマー設定範囲
　　位相 1：6～10 秒(デフォルト：6 秒)
　　位相 2：4～30 秒(デフォルト：14 秒)
(4) 測定表示
　温度測定：10～130℃
　インピーダンス測定：10～1999Ω
(5) カテーテル識別
　カテーテルを接続したとき、カテーテル種別を正しく認識し、デバイス名［ClosureFast］と表示すること。
(6) モニタリング・ナビゲーション
　規定の条件下で、規定のナビゲーションを発動すること。
※デフォルト値は臨床試験にて有効性及び安全性が確認された設定値であり、デフォルト値での使用を推奨する。

カテーテルの機械的安全性

シャフトとハンドルの接続部：　15N 以上
発熱部とシャフトの接続部：　15N 以上
チップと発熱部の接続部：　4.9N 以上

接続するジェネレータの取扱説明書を必ず参照すること

【操作方法又は使用方法等】

組み合わせて使用する附属品については以下の条件を満たすものを使用すること。

イントロデューサシース： 7Fr
ガイドワイヤ： 0.64mm(0.025inch)

＜ジェネレータの設定＞

注記：ジェネレータの取扱説明書を参照すること。

(1) ジェネレータのコンセントを入れる。
(2) 背面パネルのトグルスイッチで電源をオンにする。
(3) 画面に表示されるソフトウェアのバージョンが 4.0.0 以上であることを確認する。
(4) カテーテルの温度設定範囲は 95～120℃である。温度設定を変更したい場合はジェネレータの取扱説明書を参照すること。
注記： デフォルト設定値はカテーテルがジェネレータに接続されるまで表示されない。治療設定は医師の判断により調節してもよい。

以下は無菌的操作にて行うこと。

＜患者の準備＞

(1) 滅菌生理食塩水(0.9%塩化ナトリウム)でディスポーザブルのアクセサリ類を洗浄する。
(2) 局所麻酔を用いる場合は静脈挿入部位に局所麻酔を投与すること。軽度の鎮静剤を投与してもよい。
注記： 静脈痙攣が目標とする静脈へのアクセスを妨げる場合がある。静脈痙攣を誘発する要因となりうる特定の薬剤、低温環境、患者不安を避けること。
(3) 静脈アクセスの為、患者の位置を調節する。患者の足を心臓の高さよりも下げると静脈径が広がり、静脈アクセスが容易になる可能性がある。
(4) 19G ウルトラシンウォールタイプ注射針を使用した経皮的穿刺もしくは小切開により治療する静脈にアクセスする。
(5) メーカーの取扱説明書に従ってイントロデューサシースを準備、留置する。

＜カテーテルの点検及び準備＞

(1) 箱からパウチを取り出し、破損(裂け目、破れなど)がないかどうかを調べる。パウチが開封されていたり破損が見つかったりした場合にはカテーテルを使用しないこと。
(2) パウチを開封し、トレイを取り出す。
(3) カテーテルを点検する。カテーテルが破損している場合は使用しないこと。
(4) 治療する血管長がおよそ 60cm までは有効長 60cm 又は 100cm のタイプを使用し、治療する血管長がおよそ 60cm を超える場合は有効長が 100cm のカテーテルを使用する。
(5) 無菌的操作にて、ケーブルコネクタをトレイの外へ出しジェネレータに接続する。
注意： ケーブルコネクタを絶対に液体に接触させないこと。
(6) カテーテルをトレイから取り出し、清潔区域に留置する。
(7) カテーテルルーメンを滅菌生理食塩水で洗浄及び充填し、ハンドル部のルーメンにキャップを取り付け、カテーテルシャフト表面を拭き取る。
注意： 発熱部作動中にカテーテル内を洗浄するとカテーテル先端部から流出する液体は加熱される。カテーテルの先端が熱凝固すべきでない部位の近くにある場合には、カテーテル内の液体の送出を避けること。
(8) カテーテルをイントロデューサシースに挿入し、治療部位の最近位端までカテーテル先端を進める。治療部位へのカテーテルナビゲーションは、超音波ガイダンス、触診、もしくはガイドワイヤを用いて行う。
(9) カテーテル挿入の補助としてガイドワイヤを使用する際はメーカーの取扱説明書を参照すること。ワイヤを抜去した後は、カテーテルルーメンを滅菌生理食塩水で再洗浄し、カテーテル末端のルーメン口をキャップすること。
注意： カテーテルやガイドワイヤを抵抗に逆らって挿入しないこと［静脈を貫通する可能性がある］。

＜膨潤及びカテーテル先端の位置決め＞

(1) 血管周囲腔を低濃度の局所麻酔薬又は生理食塩水により膨潤し、治療血管の周囲に周縁液体層を形成する。カテーテルの発熱部と静脈壁を接触させるには、治療する静脈 1cm に対して約 10cc の局所麻酔薬量もしくは生理食塩水量が推奨される。伏在大腿静脈接合部(SFJ)もしくは伏在膝窩静脈接合部(SPJ)より約 5cm 遠位まで浸潤させる。SFJ 上もしくは SPJ 上やこれらを超えて浸潤させる場合は先端位置を確定させてから行うこと。
注記： 静脈が皮膚表面の近い位置にある場合、皮膚表面側の静脈壁と皮膚は生理食塩水又は低濃度の局所麻酔薬により膨潤し、皮下距離を 1cm 以上形成すること。
(2) カテーテル先端の位置を超音波装置のキャリパを用いて確認する。大伏在静脈(GSV)又は小伏在静脈(SSV)の治療を行う際は、先端は接合部よりも約 2cm 下方に挿入すること。
(3) 超音波ガイダンスを使用し、接合部上もしくは接合部を越えて液体を膨潤させる。

＜治療＞

(1) 患者の下肢を心臓よりも高い位置に置き、静脈の潰れ、圧着及び放血を促進する。
(2) カテーテル先端の位置を保持しながらシースハブが最初の可視シャフトマーカと同じ位置に来るまでイントロデューサシースを部分的に引き抜くか最初の可視シャフトマーカの位置で皮膚に印をつける。シースを皮膚に固定する(任意)。
注意：深部静脈系で発熱部を用いた治療を行わないこと。
(3) 発熱部と長手方向に平行にした超音波プローブ並びに超音波プローブ遠位の 2 本指の圧迫により、発熱部全長に渡る外部圧迫を与え、無血野に近い状態を作る。
注意： 発熱部全長に渡って静脈圧迫できなかった場合は、効果が不安定になる及び/又はカテーテルが損傷する可能性がある。
(4) RF ジェネレータの RF Power ボタンを押し、RF エネルギー出力を可能にする。この際 RF Power ボタンは点滅を始める。RF Power ボタンが点灯しないもしくは点滅を開始しない場合は、ディスプレイにメッセージが表示されていないか確認し、対応すること。詳細については RF ジェネレータの取扱説明書を参照すること。
(5) カテーテルのハンドル部にあるボタンもしくは RF ジェネレータのスクリーンの下にある START RF ボタンを押して、RF エネルギー出力を開始する。治療中に RF エネルギー出力を停止する場合にはカテーテルのハンドル部にあるボタンを再度押すか、RF ジェネレータの STOP RF ボタンもしくは RF Power ボタンを押す。
注記： 出力は通常 40W で開始し、正しい位置での圧迫が行われかつ治療された静脈部位が適切に放血された状態であれば、10 秒以内に 20W 以下となる。
注記： RF エネルギー出力開始後 5 秒以内に設定温度に達しない、又は出力設定が 20W 以上のままである場合は静脈に血流があり治療部位の温度を下げている可能性がある。このような場合には RF エネルギー出力を停止し、放血方法の有効性及び先端位置の適切性を確認し、適宜修正を行った上でその部位の治療を再開すること。
注記： 設定温度より低い温度表示が連続してなされる場合は不完全な治療となる場合がある。このような場合は治療を停止し、カテーテルの発熱部が静脈に圧着していることと治療される静脈部位での血流が消失していることを再確認する。必要に応じて外部圧迫を強めた上で、その部位の再治療を行うこと。
注意： 治療が不均一な温度により停止された場合はカテーテルを取り出し、発熱部の損傷の有無を確認すること。破損が見つかった場合はカテーテルを交換すること。
注意： アラートに対応しなかった場合、カテーテルに深刻な破損が生じる可能性がある。
(6) 所定の治療時間を経過すると RF エネルギーは自動的に停止する。SFJ に一番近い部位には 2 回目の出力を行うこと。
(7) 医師の判断により同一静脈部位に RF 出力を繰り返しても構わない。
注意： 同一静脈部位に 3 回以上エネルギー出力を行わないこと。
注意： 治療されたばかりの静脈部位にカテーテルを再挿入しないこと。
(8) 次の可視シャフトマーカがシースハブと同じ位置に来るまでカテーテルを素早く引き抜く。
注記： カテーテルを引き抜く際に静脈壁とカテーテルの抵抗を感じる場合があるが、加熱サイクル後にみられる通常の反応である。
(9) すべての部位が治療されるまで、静脈部位の治療を上記 3～7 の圧迫、治療及び位置決めを繰り返すことにより行う。カテーテルシャフトの斜線マーカ及びイントロデューサシース長に呼応した印字された数字がすべて見えるようになったら、それが完全に治療できる最後の部位であることを示す。
注記： 発熱部から 3cm のところにある 3 重のシャフトマーカ線は発熱部と穿刺部位の最小距離の測定に使用することができる。
注意： 発熱部を用いた治療をシース内又は体外で行った場合、熱傷やカテーテル破損が起こる可能性がある。
(10) 静脈からカテーテルとイントロデューサシースを取り除き、超音波装置を用いて治療した静脈部位を評価する。
注意： エンドヴィーナス クロージャー RF カテーテルには再治療アルゴリズムはない。治療されたばかりの静脈部位にカテーテルを再挿入しないこと。
(11) 挿入部位を止血する。

(12) 足先から鼠径部にかけて多層の圧迫包帯を巻く。

＜フォローアップ＞
(1) 頻繁に歩行し、数日間は激しい運動や重いものを持ち上げたりしないように患者に指導する。
(2) 術後圧迫を最低でも 1 週間は続けることを推奨する。
(3) 72 時間以内に行うフォローアップ検査では深部静脈に血栓が伸展していないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) パッケージが開封していたり、破損していたりするものは滅菌性が保たれていない可能性があるので使用しないこと。
(2) カテーテルは、ソフトウェアバージョンが 4.0.0 以上のエンドヴィーナス　クロージャー　RF ジェネレータと併用すること。
(3) 瘤状部位では静脈壁が薄くなっている可能性がある。瘤状部位を含む静脈を効果的に閉鎖するには、瘤状部位に必要に応じて追加の膨潤を行ったり、瘤状部位の両端の静脈の治療を行ったりすること。
(4) 末梢動脈疾患のある患者に当該カテーテルを使用したデータはない。重篤な末梢動脈疾患の患者を治療する際は、従来の静脈結紮術や静脈抜去術と同様の患者管理を行うこと。
(5) カテーテルを強く折り曲げないこと［シャフトにキンクが生じ、カテーテルが破損する可能性があるため］。
(6) カテーテルを静脈へ挿入する際カテーテル先端からガイドワイヤが突き出ないようにすること［ガイドワイヤの破損を防ぐため］。

2. 不具合・有害事象
(1) 以下のような有害事象の可能性があるが、これらに限定されるものではない。血管穿孔、血栓症、肺塞栓症、静脈炎、感染症、隣接する神経の損傷、皮膚の熱傷又は変色。

【臨床成績】
海外において下肢静脈瘤患者を対象に本品又はダイオードレーザーを使用し、無作為群間比較試験(RECOVERY 試験)が実施された。本邦での製造販売承認取得に際して再解析した成績(主要文献(1)参照)の概要は以下の通りである。

	本品群(n)	対照群(n)	p 値※
［患者背景］			
年齢 mean±SD	52.3±13.8(32)	52.6±14.3(24)	0.930[1]
女性% mean±SD	75%(24/32)	70%(17/24)	0.728[2]
病変長 cm, mean±SD	41.8±12.9(31)	38.3±12.6(24)	0.322[1]
血管径 mm, mean±SD	5.3±2.5(32)	6.6±3.3(24)	0.111[1]
VCSS mean±SD	5.2±2.9(32)	5.6±2.8(24)	0.572[1]
CEAP 臨床分類			
C0	0% (0)	4.2%(1/24)	0.923[3]
C1	3.1%(1/32)	0%(0)	
C2	68.8%(22/32)	75%(18/24)	
C3	9.4%(3/32)	4.2%(1/24)	
C4a	12.5%(4/32)	0% (0)	
C4b	0% (0)	0% (0)	
C5	3.1%(1/32)	12.5%(3/24)	
C6	3.1%(1/32)	4.2%(1/24)	
［主な試験結果］			
血管閉塞率(術後 1 ヵ月)	100%	100%	—
無血流逆流(術後 1 ヵ月)	100%	100%	—
CIVIQ2 総合評価 mean±SD			
術前	47.1±20.4(22)	45.3±12.3(18)	0.706[4]
術後 48 時間	33.0±15.1(20)	36.1±16.7(17)	0.482[4]
術後 1 週	26.6±9.8(20)	32.8±8.6(18)	0.034[4]
術後 2 週	25.5±6.9(19)	26.1±7.2(17)	0.771[4]
術後 1 ヵ月	24.4±6.3(22)	21.7±2.6(19)	0.098[4]
VCSS 術前 mean±SD	5.2±2.9(32)	5.6±2.8(24)	0.572[1]
VCSS 術後 1 ヵ月 mean±SD	3.1±2.4(32)	3.3±1.7(24)	0.763[1]
最大疼痛 VAS mean±SD	2.4±2.0(32)	4.7±2.5(24)	0.001[1]
最大斑状出血			
なし	43.8%(14)	12.5%(3)	0.025[3]
25%未満	53.1%(17)	62.5%(15)	
25%以上 50%未満	0%(0)	16.7%(4)	
50%以上 75%未満	3.1%(1)	4.2%(1)	
75%以上 100%未満	0%(0)	4.2%(1)	
主要手技合併症 あり	19(59.4%)	21 (87.5%)	0.035[5]
なし	13(40.6%)	3 (12.5%)	
(内訳)			
斑状出血	18 (56.3%)	21 (87.5%)	0.018[5]
紅斑	0 (0%)	1 (4.2%)	0.428[5]
血栓伸展/DVT	0 (0%)	1 (4.2%)	0.428[5]
血腫	0 (0%)	1 (4.2%)	0.428[5]
感覚異常	1 (3.1%)	0 (0%)	1.000[5]
毛細血管拡張症	0 (0%)	0 (0%)	—

※1: t 検定、2: x^2 検定、3: Cochran-Mantel-Haenszel 検定、4: ANOVA 検定、5: Fisher's Exact 検定

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
本品は乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限
外装表示参照

【承認条件】
1. 下肢静脈瘤の病態に応じた適切な治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、下肢静脈瘤に対する本品を用いた血管内焼灼術に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、本品の操作・使用手順に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を得た上で、適応を遵守して用いるよう、必要な措置を講ずること。
2. 下肢静脈瘤の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療を伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるよう、必要な措置を講ずること。

【包装】
1 箱 1 本入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
(1) コヴィディエン ジャパン株式会社　社内資料

2. 文献請求先
日本コヴィディエン株式会社
メディカル事業部
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-5
TEL 0120-998-971

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

The MedTech Group, Inc., A Vention Medical Company
(ザ　メドテック　グループ　インク　ア　ベンション　メディカル　カンパニー)
コスタリカ

*Covidien Manufacturing Solutions, S.A.
(コヴィディエン　マニュファクチャリング　ソリューションズ　エス　エー)
コスタリカ

販売元：
日本コヴィディエン株式会社
お問合わせ先：0120-998-971